



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2024

№ 19580/24/26П

МЕЗАКАР@SR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9832/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002881

Кількість ввезеного лікарського засобу 6750

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.04.2024 № 1291/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000032
Дата/Date 23.01.2024

Лікарський засіб: Мезакар® SR

Medicinal product: Mezacar® SR

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне повідомлення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці

Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package

Карбамазепін 400 мг

Carbamazepine 400 mg

№ UA/9832/02/01 від 28.05.19, термін дії реєстраційного повідомлення необмежений

№ UA/9832/02/01, 28.05.19; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2020/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

SIP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002881

Batch:

Розмір серії: 7000уп.

Batch Size:

Дата виг.: 12/2023

D/M:

Дійсний до: 11/2026

D/E:

| № | Показники якості Tests | Вимоги Requirements | Результати аналізів Results of analyses |
|---|---|---|--|
| 1 | Опис Description | Білого або майже білого кольору круглі таблетки з тисненням «С400» з одного боку і хрестоподібною рискою з іншого. White to off white color, circular tablet having "C400" symbol embossed on one side and cross line on another side. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Identification | Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. In the test of assay by HPLC, the retention time of the principal peak obtained with test solution should be the same as that of peak obtained in the chromatogram obtained with standard solution. | Відповідає Complies |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit | $AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$ | Відповідає |
| 4 | Розчинення Dissolution | За 3 години – 10- 35 % карбамазепіну За 6 годин – 35- 65 % карбамазепіну За 12 годин – 65- 90 % карбамазепіну За 24 години – не менше 75% (Q) карбамазепіну 3 Hour – 10- 35 % of carbamazepine 6 Hour – 35- 65 % of carbamazepine 12 Hour – 65- 90 % of carbamazepine 24 Hour – not less than 75% (Q) of carbamazepine | 21.40% - 22.39% 46.94% - 48.11% 80.37% - 81.70% 88.08% - 89.99% 21.40% - 22.39% 46.94% - 48.11% 80.37% - 81.70% 88.08% - 89.99% |
| 5 | Супровідні домішки Related substances | Не більше 0,1 % домішки А карбамазепіну Не більше 0,1 % домішки Е карбамазепіну Не більше 0,1 % кожної неідентифікованої домішки Не більше 0,5 % суми домішок. Not more than 0.1 % of Impurity Carbamazepine-A, Not more than 0.1 % of Impurity Carbamazepine-E, Not more than 0.1 % of any single unknown impurity. Not more than 0.5 % of Total impurities | Нижче межі ігнорування Не виявлено Нижче межі ігнорування 0.07% Below disregard limit Not detected Below disregard limit 0.07% |
| 6 | Кількісне визначення Assay | Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) 95-105% of carbamazepine per tablet (of label claimed) | 100.68% 100.68% |



Page No.1 of 2

Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
mail : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх.ан.№0643 68 18.04.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: Мезакар® SR

таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці

Medicinal product: Mezacar® SR

Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package

Серія: № 1002881

Batch:

| | | | |
|---|--------------------------|--|--|
| 7 | Мікробіологічна чистота* | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | < 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність /г |
| | Microbiological purity* | Total Aerobic Microbial Count (ТАМС) – NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (ТУМС) – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent/g. | < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g |

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002881

відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/9832/02/01

CONCLUSION: Batch №1002881

complies with the requirements of MQC RC № UA/9832/02/01

Handwritten signature and date: 23/01/2024

Handwritten signature: Sridhartha Noolig

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА: 23/01/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Handwritten signature: A. Saha

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Handwritten signature: A. Saha

23/01/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

